

Versandhandel und Arzneimittelfälschungen

Janna K. Schweim, Harald G. Schweim¹

ZUSAMMENFASSUNG

□ Gefälschte Arzneimittel gelangen hauptsächlich über den Internethandel auf den Markt. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist jedes zehnte verschickte Medikament eine Fälschung. Um dies wirksam zu bekämpfen, ist enge, auch internationale Zusammenarbeit zwischen Herstellern, pharmazeutischem Großhandel, Apotheken und Behörden nötig.

Schlüsselwörter: Arzneimittelfälschung · Internethandel · Behördenreaktionen · Illegale Internetapotheken

Med Klin 2009;104:163–9.
DOI 10.1007/s00063-009-1027-5

ABSTRACT

Internet Pharmacies and Counterfeit Drugs

□ Counterfeit drugs are mainly distributed via the internet. On statement of the World Health Organization (WHO), one medicine out of ten ordered on the internet is counterfeit. Fighting against counterfeits needs close and international cooperation among manufacturers, wholesalers, pharmacies and agencies.

Key Words: Counterfeiting · Internet trading · Agencies' reaction · Illegal Online pharmacies

Med Klin 2009;104:163–9.
DOI 10.1007/s00063-009-1027-5

Arzneimittelfälschungen gibt es vermutlich, seit es Arzneimittel gibt. Bereits Schriftstücke aus dem 4. Jahrhundert v. Chr. warnen vor verfälschten Arzneimitteln². Auch der „US Federal Food, Drug and Cosmetics Act“ (das erste Arzneimittelgesetz der USA) wurde 1938 nach dem Tod von 105 Menschen infolge der Einnahme eines Sulfonamidsafts, der mit einem giftigen Süßungs- und Verdickungsmittel, Diethylenglykol statt Propylenglykol, zubereitet worden war, erlassen^{3, 4}.

Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist in Deutschland seit 2004 unter bestimmten Bedingungen erlaubt, seine Rahmenbedingungen sind gesetzlich in § 43 Abs. 1 AMG (Arzneimittelgesetz) geregelt. Auch verschreibungspflichtige Medikamente dürfen online gehandelt werden. Aus Sicht des Verbraucherschutzes gibt es aufgrund dieser Umstände eine große Zahl von Problemen. Es fehlt z.B. eine für den Verbraucher (und den Staat) sichere Möglichkeit zu überprüfen, ob der Internetanbieter eine „echte“ Apotheke ist. Auch gibt es keine internettechnisch kompetente Überwachungsbehörde, die bundes- oder gar europaweit die Internetangebote überprüft. Es ist zu fragen, ob der real existierende Zusammenhang des liberalisierten Versandhandels mit dem weltweiten Problem der Arzneimittelfälschung von den Verantwortlichen nicht ernst genommen und vernachlässigt wird.

Nach Angaben des Bundesverbandes Deutscher Versandapotheken⁵ (BVDVA) liegt der Marktanteil aktuell bei ca. 4%. Von den in Deutschland zugelassenen 21 250 öffentlichen Apotheken haben inzwischen über 1 400

² WHO/EDM/QMS/99.1 (1999).

³ Geiling EMK, Cannon PR. Pathogenic effects of elixir of sulfanilimide (diethylene glycol) poisoning. *JAMA* 1938;111:919–26.

⁴ Wax DM. Elixirs, diluents and the passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetics Act. *Ann Intern Med* 1995;5:456–61.

⁵ Angaben des BVDVA, Stand 1. 1. 2007.

¹ Drug Regulatory Affairs, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn.

STANDORTE

Web Bilder Groups News Produkte Mehr » Anmelden

Google

sichere versandapotheke Suche Erweiterung Suche Einstellungen

Suche: Das Web Seiten auf Deutsch Seiten aus Deutschland

Web Ergebnisse 1 - 10 von ungefähr 132.000 für sichere versandapotheke (0,10 Sekunden)

Internetapotheke Günstig
www.Apo-Discounter.de Medikamente dauerhaft günstig bestellen Ab 20 € versandkostenfrei!

shop.shop-apotheke.com
Deutsche Versandapotheke bis zu 50% Preisvorteil. Versandkosten 2,95 €
www.shop.shop-apotheke.com

Apo24.com
Preisvorteile bis 50%
Ab 30€ versandkostenfrei!
www.apo24.com

Günstige Versandapotheke
günstig, bequem und sicher online bestellen: Quick-Pharma
www.Quick-Pharma.de

Versandapotheke
Sparen bis zu 55% Medikamente einfach im Internet bestellen
www.VitaApotheke.eu

Centerapo24
Ihre Online-Apotheke
Schnell, kompetent, günstig
centerapo24.de

Versandapotheke
Schnell, sicher und seriös:
Ihre deutsche Versand-Apotheke.
www.bern24.de

Schneller Preisvergleich
Alles, was Ihr Herz begehrt!
Wir haben's - bis 75% billiger.
www.Preisvergleich.de

Apotheken Preisvergleich
Finden Sie in unserem Apotheken-Vergleich das günstigste Angebot
www.apothekenvergleich.info

Cialis Levitra Ihre sichere Versandapotheke
Cialis Levitra - Rezept wird online erstellt. Kein Arztbesuch nötig. Ein Dr. med. wird Ihre Bestellung online bearbeiten und rezepte erstellen.
www.cialis-levitra.de/ - 20k - Im Cache - Ähnliche Seiten

Cialis Onlineshop Ihre sichere versandapotheke
Cialis Onlineshop ermöglicht es ihre rezeptpflichtigen Medikamente nach heute zu bekommen. Ein Dr. med. wird Ihre Bestellung online bearbeiten und Rezepte ...
www.cialis-onlineshop.de/FAQ.htm - 33k - Im Cache - Ähnliche Seiten

Bundesverband Deutscher Versandapotheken. Registrierte Versandapotheke
Sichere Versandapotheke ... Name und Anschrift der Versandapotheke, Lutzpold Apotheke - medikamente-per-klick.de Poststraße 2 D - 95139 Bad Steben ...
https://secure.bvdva.de/registrierte-versandapotheke.html?x_pharmacyextender_pi%1%5Bid%5D=56 - 9k - Im Cache - Ähnliche Seiten

Apotheken-Nachrichten » Versandapotheke
Im Bundesverband der deutschen Versandapotheken (BVDVA) wird heute ein neues Gütesiegel "sichere Versandapotheke" vorgestellt ...
www.apotheken-nachrichten.de/category/versandapotheken/ - 21k - Im Cache - Ähnliche Seiten

die Zulassung als Versandapotheke beantragt und erhalten, im BVDVA sind lediglich knapp 20 Versandapotheken organisiert, die nach unserem Eindruck das Geschäft fast unter sich aufteilen.

Gütesiegel soll vor Arzneifälschungen schützen⁶

Nachdem vermehrt Meldungen über gefälschte Medikamente beim Kauf über das Internet auftraten, reagierte der BVDVA und entwickelte ein neues Gütesiegel.

Ob sich damit die Sicherheitssituation wirklich nachhaltig verbessert, darf hinterfragt werden! Schon 2004 hatten wir bezweifelt, dass es möglich sei, Internetapotheken für den Laien (und oft auch den Fachmann) sicher identifizierbar zu machen. In Fach- und weiten Laienkreisen ist allgemein bekannt, wie leicht es möglich ist, Fake-Angebote zu erstellen, Seiten zu „hijacken“ oder „Adressen umzubiegen“.

Wir haben daher zu wissenschaftlich-experimentellen Zwecken mit einem Aufwand von ca. einem Mann-Tag eine Internetpräsentation

der „FAKE-Apotheke“ erstellt. Die Seiten sind bewusst so gestaltet, dass der Fake-Charakter eigentlich offensichtlich wird (z.B. im Impressum), und wir haben nur einfache Methoden, die jedem html-Kundigen geläufig sind, angewendet. Als Beispiel haben wir eine Seite einer echten Internetapotheke und des BVDVA zugrunde gelegt, um zu zeigen, dass es mit relativ wenig Aufwand möglich ist, zumindest in die Nähe einer Verbrauchertäuschung zu kommen⁷. Tricks wie z.B. eine anonyme Domain⁸ wurden nicht verwendet.

Spannenderweise ergab eine Google-Recherche mit dem Stichwort „sichere Versandapotheke“ als Treffer die Adresse des „Cialis Onlineshop“ – nach Eigenwerbung „Ihre sichere Versandapotheke“⁹ –, die zweifelsfrei deutschem Recht nicht genügt, inklusive der Onlinekonsultation und der Onlinekonsultation eines sog. Cy-

⁷Die Problematik der Vorgehensweise ist uns bewusst, aber wir gehen davon aus, dass sie durch die Wissenschaftsfreiheit gedeckt ist, da der Sinn die Verbraucheraufklärung ist.

⁸http://www.anonyme-domains.de/.

⁹http://www.cialis-onlineshop.de/ am 6. 6. 2007.

ber-Docs und der Onlineverschreibung von Medikamenten durch diesen.

Weltweite Plage wurden Fälschungen erst in der Internetwelt des 21. Jahrhunderts

Noch vor wenigen Jahren beschränkten sich Arzneimittelfälschungen vor allem auf Länder der sog. Dritten Welt. Heute jedoch werden bereits mehr als 30% der Plagiate in Industrienationen entdeckt – auch in Deutschland. Das Internet, der illegale Internethandel, ist die Quelle für gefälschte Arzneimittel, wie inzwischen selbst das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erkannt hat¹⁰. Mit Arzneimittelfälschungen lassen sich relativ leicht große Gewinne erzielen, die sogar den Umsatz mit illegalen Drogen wie Heroin übersteigen. In Deutschland wurden bisher überwiegend perfekte Imitationen aufgegriffen¹¹. Kriminaldirektor C.-P. Holz¹² hat im Dezember 2003 davor gewarnt, dass durch den Internethandel das Risiko in einem kaum abzuschätzenden Ausmaß wächst.

Im Jahr 2005 wurden mehr als 500 000 nachgeahmte Medikamente an Europas Grenzen beschlagnahmt, im Jahre 2006 hatte sich diese Zahl auf rund 3 Mio. etwa versechsfacht¹³. Die neueste verfügbare EU-Statistik vom 19. 5. 2008 zeigt, dass im Jahre 2007 eine Gesamtzahl von 4,081 Mio. Artikeln an den EU-Außengrenzen aufgegriffen wurde, und belegt somit eine erneute Steigerung um ca. 36%¹⁴. Dabei muss man sich klarmachen, dass derartige „Aufgriffe“ immer nur die „Spitze des Eisbergs“ sind. Insbesondere Arzneimittel mit „Peinlichkeitsfaktor“ wie Potenzmittel werden, da sowieso nicht von den Krankenkassen bezahlt, illegal im Internet bestellt. Die Chance, hierbei ein gefälschtes Produkt zu erhalten, manchmal in tödlich giftiger Zusammensetzung, liegt bei etwa

¹⁰http://www.bfarm.de/chn_043/nm_424276/DE/Presse/mitteil2007/pm12-2007.html_mnn=true.

¹¹Stellungnahme des BKA zur 12. AMG-Novelle, Ausschuss für Gesundheit und soziale Sicherung, Ausschussdrucksache 0435 vom 21. 1. 2004.

¹²Leiter des Referates Umweltkriminalität, Arzneimittelverstoße und Artenschutz, BPI-Symposium 2003 in Berlin, Deutsches Ärzteblatt 100, Ausgabe 51-52 vom 22. 12. 2003.

¹³Financial Times vom 1. 6. 2007.

¹⁴http://www.efpia.org.

⁶http://www.bvdva.de.


50%. Rund 100 Mrd. Euro, schätzt man, werden jährlich mit Arzneimittelfälschungen weltweit verdient – zum Vergleich: Heroin und andere Rauschgifte sollen es auf etwa die halbe Summe bringen¹⁵.

Da es bekanntlich keinen „Verband der Arzneimittelfälscher“ gibt, ist man hier auf plausible Schätzungen aufgrund der wenigen aufgedeckten Fälle und Erfahrungen zu Dunkelziffern angewiesen. Geht man von üblichen Werten in der Kriminalstatistik aus, ist ein Verhältnis von 1 : 5 bis 1 : 20 bekannt werdender Fälle zur Dunkelziffer anzunehmen¹⁶. Diese Zahl sagt aber überhaupt nichts über die Zahl der betroffenen Patienten aus. In bekannt gewordenen anderen Fälschungsfällen waren bis zu 1,3 Mio. Tabletten gefälscht bzw. bis zu 100 000 Menschen betroffen¹⁷. Es wäre unseriös, daraus Hochrechnungen abzuleiten, aber die Zahlen zeigen, dass das Problem erheblich sein muss/wird.

Dass einige ausländische, aber in ihrem Land legale Händler es mit der Kontrolle der Rezepte nicht so genau nehmen, zeigt u.a. eine Studie der European Alliance for Access to Safe Medicine (EAASM)¹⁸: Auf etwa 90% der 116 getesteten Seiten im Netz konnten Testkäufer demnach verschreibungspflichtige Medikamente ohne Rezept bestellen. Um weiteren Missbrauch einzuschränken, fordern in Deutschland die Bundesländer Bayern und Sachsen¹⁹ mittlerweile ein Verbot des Versandes rezeptpflichtiger Arzneimittel.


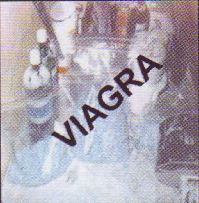
Globalisierung

Ein erhebliches Problem ist die Globalisierung. Viele Fertigarzneimittel werden nicht mehr in Deutschland, sondern durch Lohnhersteller z.B. in China und Indien erzeugt, und dies gilt noch stärker für Ausgangsstoffe, deren Qualität manchmal ungenügend ist, wie leidvoll beim Fall Heparin erfahren werden musste. Zunehmender Kostendruck zwingt die Arzneimittelhersteller zum Einkauf möglichst billiger Grund-



What is the profit margin for counterfeiters?

- COST: 1 kilo = £1,000
- STREET VALUE: 1 kilo = **£23,000**
- PROFIT more than 20 fold

- COST: 1 kilo = £33
(counterfeit active ingredient)
- STREET VALUE : 1 kilo = **£75,000**
- PROFIT more than 2000 fold

Source: Pfizer data on file – Global Security



VOLKSVERSAND VERSANDAPOTHEKE

Aktuelle:
 Volksversand Versandapotheke s.r.o.
 Tánvaldská 345, Liberec XXX, PLZ 463 11
 Tschechische Republik
 Identifikationsnummer: gby 276 05 069
 Steuernummer (D/C): CZ 276 05 069
 Geschäftsführer: Thomas Hesel, Roland Kalmus
 Telefon: 01805-15 15 79 (14c11Min)
 Telefax: 01805-15 15 79 (14c11Min)
 E-Mail: info@volks-versand.de

empfangt
 ab 2,20 €
0,99 €

Sie in unserem Shop ...

Shop » Katalog » Für Sie, Für Ihn, Für Senioren » Zinkorolat-POS 50St.

Zinkorolat-POS 50St.

Art.Nr.: 2011856
 Artikeldateibild drucken
 Lieferzeit: 3-4 Tage

Zinkorolat-POS 50St.

Bilder

Bis zu
Sparungen
21,05%

Bestellannahme-Adresse in Deutschland:
 Volksversand Versandapotheke s.r.o.
 Postfach 60 03 25, 58139 Hagen

Zur Behandlung von **Zinkmangelerscheinungen** wie z.B. **Wundheilungsstörungen, bei Akne vulgaris**, und zur Aktivierung des Immunsystems.

Anwendungsgebiete
 Zur Behandlung von Zinkmangelzuständen, die durch die Ernährung nicht behoben werden können.

Zusammensetzung
 1 Tablette enthält:
 Wirkstoffe: 40,0 mg Orotosäure, Zinksalz-Z-Wasser (entspricht 5,3 mg Zink)
 Hilfsstoffe: Magnesium stearat, Triethylolacetat, Talcum, Dextrinpolymer, Sudragel 120 D-55, Eudragel L 100-25, Copovidon, Copovidon, Cellulose, mikrokristalline, Calciumhydrogencitrat-2-Wasser, Mannitol, Maisstärke, Dextrates, Croscopovidon

Verzehr- und Anwendungsempfehlung
 Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahre nehmen 3 mal täglich 1 Tablette; zur Dauerbehandlung 2-3 mal täglich 1 Tablette. Kinder von 4 bis 11 Jahren nehmen 2 mal täglich 1 Tablette. **Art und Dauer der Anwendung:** Ca. 1/2 Stunde vor den Mahlzeiten sollten die Tabletten unterkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Ihr Konto **Warenkorb** **Kasse**

Tabletten
 P44,45 €
 € 8,25 €
 + 21,05%

Gutsche für Sie
 1 Kupon für Einmal:
Kauf und Radio



Für weitere Informationen
Internetaktion



Für weitere Informationen
Warenkorb

1 x Dora 200-B ...
 2 x 8 Vitamin Ra...
 2 x Optavit fort...
 3 x Ladival Sonn...
 1 x Kellikan 74 ...
 2 x Zeel comp fi ...
 2 x Ladival Sonn...

stoffe. Die Arzneimittelsicherheit in den Industrienationen ist dank einer engen Zusammenarbeit von Herstellern, pharmazeutischem Großhandel, Apotheken und Behörden ausgezeichnet, in den Entwicklungsländern fehlen häufig die Voraussetzungen für eine wirksame Arzneimittelkontrolle. Bisher war die Befürchtung der Industrie in den entwickelten Ländern, dass die

offene Kommunikation über ein Imitat schädlich sei – zur Sicherheit würden Ärzte, sofern es Verordnungsalternativen gibt, auf ein anderes Arzneimittel ausweichen. Absatzeinbrüche beim von Fälschungen betroffenen Medikament wären die Folge, so wurde befürchtet. Die daraus resultierende Zurückhaltung hat sich dankenswerterweise gerade geändert, und pharma-

¹⁵ Mitteilung der Flint Group, 2006; CMPI, 2005.
¹⁶ <http://www.lexikon.freenet.de/Dunkelziffer>.
¹⁷ Schweim HG. Arzneimittelfälschungen global und in Deutschland. DAZ 2005;32:4390–7.
¹⁸ http://www.abda.de/fileadmin/downloads/pm_pdf/455_EAASM_counterfeiting_20report_020608.pdf.
¹⁹ Bundesrat Drucksache 432/08.

STANDORTE

Refill von Parenteralia



Mit (billiger) Chloramphenicol-Lösung

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesminister für Gesundheit 11055 Berlin

Herrn
Prof. Dr. Harald Schweim
Meivissenstr. 8
50668 Köln

REFERAT	113
BEARBEITET VON	Herrn Dr. S.
HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-1
FAX	+49 (0)30 18 441-2
E-MAIL	@bmg.bund.de
INTERNET	www.bmg.bund.de

Berlin, 7. August 2007
AZ 113-51100/12

Verstoß gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen

Sehr geehrter Herr Professor Schweim,

Sie sprechen in Ihrer E-Mail vom 21. Juli 2007 die illegalen Versandaktivitäten der VfG Versandapotheke/Tschechische Republik in Deutschland an.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist seit 2005 mit der tschechischen Aufsichtsbehörde in Kontakt und hat unter Verweis auf die deutsche Rechtslage darum gebeten, diese Aktivitäten der VfG einzustellen. Als Problem hat sich erwiesen, dass das tschechische Recht zwar den Versandhandel mit Arzneimitteln zulässt, ihn aber nicht mit Sicherheitsanforderungen verknüpft.

Deshalb gilt es einstweilen zu versuchen, das Problem auf deutscher Seite zu klären. Die Länder sind für die Umsetzung des Apothekengesetzes zuständig. Daher sind sie gefordert, die nach deutschem Recht gegebenen Möglichkeiten auszuschöpfen.

Das BMG steht dazu mit verschiedenen Ländern in Kontakt und hat ihnen Möglichkeiten für ihre Vorgehensweise aufgezeigt. Die Staatsanwaltschaft ist eingeschaltet. Das Auswärtige Amt ist informiert.

Unter deutschem Vorsitz und aktiver Mitarbeit von Tschechien wurde im Europarat 2007 eine Resolution zum Versandhandel mit Arzneimitteln ausgearbeitet. Deren Vorgaben zu Sicherheitsstandards sind mit deutschem Recht vergleichbar.

Die Resolution wird nach ihrer für September 2007 vorgesehenen Annahme auch Orientierung für die Gesetzgebung in Tschechien sein.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. S.

zeutsche Unternehmen sprechen das Thema Arzneimittelfälschungen nun auch offen an.

Spam – Werbung für den Internetkauf

Fast jedem Besitzer einer E-Mail-Adresse sind sie wohl bekannt, sog. Spam-mails die, meist nach deutschem Recht verschreibungspflichtige, Arzneimittel anpreisen. Im Sophos²⁰-Ranking der meistverbreiteten Spammattungen²¹ sind hier die Arzneimittel-Spammails, die 41,4% des Spamaufkommens ausmachen, eindeutiger Spitzenreiter. Mit einem Anteil von mehr als 35% lag Europa 2007 erstmals an der Spitze und hat damit Asien überholt. Die Ursache dafür liegt darin, dass Spammer ihre Nachrichten zunehmend personalisieren und sich immer häufiger in der jeweiligen Landessprache an die Empfänger wenden, statt englischsprachige Massenmails über ganz Europa zu streuen²².

Ignoranz und Hilflosigkeit der Behörden

Erschreckend sind die Ignoranz und Hilflosigkeit der Behörden gegenüber dem Problem.

Eine Antwort des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) auf unsere Anfrage zu einem illegalen tschechischen Versender finden wir besonders bemerkenswert. Da wird ein rechtswidriger Zustand im Arzneimittelbereich, der für die betroffenen Kunden potentiell lebensbedrohlich sein kann, seit 2005 hingenommen und nicht wegen „Gefahr im Verzuge“ drastisch gehandelt. Der Versender macht weiterhin gute Geschäfte. Mit jedem Parksünder wird in Deutschland härter umgegangen!

Aber es geht auch anders, wie dieses Beispiel zeigt: In den USA ist Christopher William Smith im August 2007 zu 30 Jahren Gefängnis verurteilt worden. Er soll rund 24 Mio. Dollar mit illegalem Arzneiversand verdient haben²³.

Bei unseren Untersuchungen des Internets zum (illegalen) Versandhandel

²⁰ <http://www.sophos.de/>.

²¹ <http://www.computerwoche.de/index.cfm?pid=254&pk=565068>.

²² http://www.sophos.de/pressoffice/news/articles/2007/04/pr_de_dirtydozapr07.html.

²³ <http://www.facharzt.de> vom 3. 8. 2007.

mit Arzneimitteln stoßen wir regelmäßig auf illegale Angebote. Alle aufgefundenen Fälle wurden von uns per E-Mail (wir leben ja in der Zeit der onlinefähigen Behörden) regelhaft den (vermutet) zuständigen Gesundheitsbehörden (ermittelt nach der Bekanntmachung des BMG „Liste der für den Vollzug des AMG zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen“) gemeldet. Dabei kam es zu erstaunlichen Antworten. Die beeindruckendste davon wollen wir Ihnen nicht vorenthalten: Obwohl im Betreff stand „Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz“, erhielten wir als Antwort: „Your mail was deleted without being read.“

Valium® ohne Rezept

Gemäß Angaben des Marktbeobachtungsinstituts Mark Monitor bieten rund 90% von 116 getesteten Webseiten den Versand verschreibungspflichtiger Medikamente ohne Rezept an²⁴. Für den Test wurden 18 Präparate gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Demenz, Asthmamittel und „Lifestyle“-Medikamente bestellt.

85% der US-amerikanischen Medikamentenversandhändler verschicken verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Valium® oder Ritalin®, ohne jemals ein Rezept dafür gesehen zu haben. Zu diesem Ergebnis kommt eine Studie des National Center on Addiction and Substance Abuse (CASA)²⁵ der Columbia University.

Die Forscher hatten 365 Internetapotheken genauer unter die Lupe genommen. Dabei stellten sie fest, dass 42% der Händler, die ein Rezept für verzichtbar hielten, den Kunden dies ungefragt mitteilten, 45% eine „Onlinesprechstunde“ anboten und 13% sich in Sachen Rezept komplett auschwiegen. Außerdem monierten die Forscher, dass auch Kinder und Jugendliche über das Internet ohne Alterskontrolle Zugriff auf potentiell süchtig machende Medikamente erhielten. Das erhöhte Risiko des Medikamentenmissbrauchs und der Förderung von Arzneimittelabhängigkeiten durch den Versandhandel wurde zwar

²⁴ <http://www.markmonitor.com>.

²⁵ <http://www.casacolumbia.org/templates/Home.aspx?articleid=287&zoneid=32>.

Arzneiversandhandel: BMG weiß keine Antworten - Der Anteil bescheiden, die Effekte unklar: Trotzdem findet man den Versand irgendwie toll nach AZ vom 30.07.07

Die Bundesregierung sieht keinen Grund, die Vorschriften zum Arzneimittelversandhandel zu ändern.

Eine kleine Anfrage der Linksfraktion zu verschiedenen Aspekten des Versands wurde von der parlamentarischen Staatssekretärin im Gesundheitsministerium, Marion Caspers-Merk, mit knappen Sätzen abgehandelt.

Die Linksfraktion hatte sich u. a. nach dem Anteil des Versandhandels an den GKV-Arzneimittelausgaben sowie den hieraus resultierenden Einsparungen erkundigt. In der Antwort heißt es, dass 2005 rund 0,6 Prozent der Arzneimittelausgaben auf Versandapotheken entfielen, 2006 waren es rund 0,8 Prozent. Angaben zu etwaigen Einsparungen lagen dem BMG nicht vor. Die Sts schreibt weiter, dass die Freigabe des Versandhandels nicht das Ziel gehabt habe, Einsparungen zu erzielen, sondern „Anliegen von Verbrauchern wie chronisch Kranken, immobilen Patienten, älteren Bürgern, Berufstätigen oder Kunden mit größerer Entfernung zur nächsten Apotheke zu berücksichtigen“. Das BMG kann auch nicht erkennen, dass durch eine zunehmende Etablierung von Versandapotheken in Kombination mit anderen Vertriebsformen die flächendeckende Beratung gefährdet sei. Caspers-Merk verweist darauf, dass der Versand von Arzneimitteln immer nur zusätzlich aus öffentlichen Apotheken erfolgen könne - die Beratungspflicht bestehe mithin unabhängig von der Vertriebsform. Besonders einsilbig fällt ihre Antwort auf die Fragen aus, ob die Regierung die Arzneimittelsicherheit durch neue Vertriebsformen gefährdet sieht. Hierzu wollte die Linke wissen, wie die Regierung ihre Einschätzung im Hinblick auf die Erfordernisse der Qualitätssicherung und Arzneimittelsicherheit begründe. Die Staatssekretärin schreibt hierzu lediglich: „Der Gesetzgeber hat für den Versandhandel Regelungen zur Qualitätssicherung vorgeschrieben, die unabhängig von der Art des Versandes gelten“.

Verheugen verschiebt Pharmapaket

20. Oktober 2008,



Berlin - Das Pharmapaket der EU-Kommission gerät ins Stocken: Wie ein Sprecher der Generaldirektion Unternehmen und Industrie gegenüber APOTHEKE ADHOC erklärte, ist der Gesetzesentwurf von Industrie-Kommissar Günther Verheugen morgen nicht wie geplant auf der Tagesordnung. Es seien noch technische Details zu klären. Zuletzt war Kritik an der Novelle laut geworden. Wann die Kommission ihren Vorschlag vorbringen will, konnte der Sprecher noch nicht sagen.

Verheugens Initiative sieht unter anderem eine Lockerung der Patienteninformation vor. Arzneimittelhersteller sollen Verbraucher künftig auch über „Produkte, Studien, Krankheitsvorbeugung und Preise“ informieren dürfen, schreibt „Focus online“ unter Berufung auf den Gesetzesvorschlag. Bislang ist Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente nur in den USA und Neuseeland zulässig. Die Bundesregierung hatte sich in einer Stellungnahme zuletzt deutlich gegen eine Lockerung des europaweiten Verbots ausgesprochen.

Ob er mit seinem Projekt durchkommt, ist jedoch fraglich. Gerade beim Thema Patienteninformation ist der Widerstand groß: Neben der Bundesregierung und Verheugens eigener Fraktion der Sozialdemokraten befürchten auch andere EU-Kommissare einen unkontrollierbaren Einfluss der Pharmaindustrie auf die Patienten. Kritiker werfen Verheugen vor, zum Ende seiner Amtszeit Geschenke an die Konzerne zu verteilen. Wenig hilfreich ist es für den Industrie-Kommissar, wenn sich eine große deutsche Tageszeitung in diesem Zusammenhang den Tippfehler „Günter Verheugen“ leistet.

auch in Deutschland von der Drogenbeauftragten Sabine Bätzing (SPD) festgestellt²⁶, aber offenbar ohne daraus einen Handlungsbedarf abzuleiten.

Die politische Landschaft in Deutschland

Die ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) warnt seit langem vor dem Handel

²⁶ <http://www.presseportal.de/meldung/1213894/>.

STANDORTE

Bayern setzt auf unabhängige Apotheken

29. Oktober 2008

Krankenhäuser.²⁷

Berlin - Die neue bayerische Regierungskoalition will sich in ihrer Amtsperiode gegen Fremdbestimmung im Gesundheitswesen einsetzen. In ihrer Koalitionsvereinbarung halten die Fraktionen von CSU und FDP fest: „Die wohnortnahe ambulante Versorgung durch niedergelassene Haus-, Fach- und Zahnärzte sowie durch inhabergeführte Apotheken soll ein zentraler Pfeiler der Patientenversorgung im Freistaat bleiben, ebenso wie die gute stationäre wohnortnahe Versorgung durch

„Wir werden sicherstellen, dass auch künftig allen Menschen flächendeckend in ganz Bayern eine gute medizinische Versorgung zur Verfügung steht“, heißt es in den Ausführungen zur Gesundheit. „Tragende Säulen der medizinischen Versorgung sind die Freien Berufe, freie Arztwahl, der Erhalt der privaten Krankenversicherung und der Länderkrankenkassen.“ Einheitskassen lehnen die Koalitionspartner ebenso ab wie den Betrieb von medizinischen Versorgungszentren, die nicht von Ärzten getragen werden.

Konkret vereinbaren die Partner außerdem, eine „Bundesratsinitiative zum Versandhandel von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und gegen die Einrichtung von Abhol- und Bestellstellen außerhalb von Apotheken“ einzubringen. Wie der Antrag vor allem hinsichtlich eines möglichen Versandverbots aussehen soll, ist offen. Von der FDP hatte es bislang keine Signale für eine Einschränkung des Versandhandels gegeben: In Nordrhein-Westfalen hatte sich die schwarz-gelbe Landesregierung wegen des Widerstandes der FDP nicht auf eine Initiative einigen können.

Am Donnerstag soll die neue bayerische Staatsregierung im Landtag vereidigt werden. Den Gesundheitsminister soll die CSU stellen. Nur die Ressorts Wirtschaft und Wissenschaft werden von der FDP besetzt.

mit Medikamenten über das Internet.

Das BMG trat jedoch für den Onlineversandhandel ein und sorgte mit dafür, dass das Versandverbot fiel²⁷. In Deutschland ist der Versandhandel mit frei verkäuflichen, apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes zum 1. 1. 2004 erlaubt worden. Die rechtliche Gestattung dieses Vertriebsweges auch für Medikamente wurde ebenfalls gestützt durch ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 11. 12. 2003²⁸, das als Vorabentscheidung auf Vorlage des Landgerichts Frankfurt in der Sache DocMorris vom 10. 8. 2001 ergangen ist.

Einige Krankenkassen empfehlen²⁹ aus Kostengründen ihren Versicherten, Medikamente bei Internetapotheken einzukaufen. Der Leiter der Techniker Krankenkasse Schleswig-Holstein, Dr. Johann Brunkhorst, sagte am

17. 4. 2002 auf einer Pressekonferenz³⁰ im Kieler Landeshaus, dass er für alle Kassen das Einsparvolumen durch den Versandhandel auf rund 10 Mio. Euro im Land schätzt.

Tatsache ist, dass sich auch die mit der Einführung des Versandhandels bezweckten Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) bis heute nicht realisiert haben³¹. Mittlerweile fordern die Gesundheitsministerien von sieben Bundesländern (Bayern, Sachsen, Berlin, Mecklenburg-Vorpommern, Thüringen, Brandenburg und Rheinland-Pfalz) sowie die politischen Parteien FDP (teilweise) und Die Linke auf Bundesebene³² die Beschränkung des Versandhandels auf rezeptfreie Medikamente und ein damit einhergehendes Verbot des Versandes rezeptpflichtiger Arzneimittel. Entsprechende Anträge sind bei Bundestag und

³⁰ <http://www.aeksh.de/SHAE/200205/h025043a.html>.

³¹ Vgl. Kleine Anfrage der Linken v. 9. 7. 2007, BT-Ds. 16/6050; Antwort der BRReg. v. 27. 7. 2007, BT-Ds. 16/6149.

³² http://www.bundestag.de/aktuell/hib/2008/2008_198/02; Anträge der der FDP (16/9752) und der Linken (16/9754).

Bundesrat eingereicht worden. Die an vorderster Stelle genannten Gründe für den politischen Vorstoß sind die insbesondere für Laien – aber auch für Experten – unmögliche Unterscheidung zwischen Internetangeboten legaler und illegaler Versandapotheken sowie die Identifizierung des Internets als anonyme Bezugsquelle für suchtgefährdende Substanzen und die damit einhergehende Förderung der Medikamentenabhängigkeit.

Fazit

Es ist unmöglich zu prüfen, ob hinter einer Internetapotheke tatsächlich eine echte Apotheke steht. Solange es keine internetkompetente Überwachungsbehörde gibt, werden deutsche und ausländische Internetangebote nicht ausreichend überprüft. Die Zahl der zu beobachtenden Links geht in die Millionen.

Wenn der Verbraucher dann noch wüsste, dass es beim Bezug von „Lifestyle“-Arzneimitteln im Internet³³ Fälschungsquoten bis zu 50% gibt und wie viele Menschen weltweit jedes Jahr nachweislich (von der Dunkelziffer nicht zu sprechen) an der Einnahme gefälschter Arzneimittel sterben, könnte er zu dem Schluss kommen, dass die „Apotheke an der nächsten Ecke“ (bei der Apothekendichte in Deutschland) möglicherweise doch der sicherere Einkaufsort für Arzneimittel ist.

Im Einklang mit vielen Fachleuten sind wir der Meinung, dass die Öffnung des legalen Internethandels der Kardinalfehler war. Diese Gleichung müssten eigentlich sogar Politiker verstehen: nicht erlaubt = leichter zu überwachen. Der Verbraucher kann legal und illegal nicht unterscheiden, die Überwachung ist nicht zu gewährleisten. Man hätte die Entscheidung des EuGH, auf die Frau Schmidt 2004 in vorausweisendem Gehorsam reagiert hat, gelassen abwarten können. Aber die Verantwortlichen und ihre Berater glaubten im tiefsten Inneren, die bewährte deutsche Distributionskette über öffentliche Apotheken aus Kostengründen zerstören zu müssen. Und dieser Weg wird konsequent weiterverfolgt. Mangelnde Kom-

³³ http://www.nzz.ch/2007/06/01/vm/article_F89Y6.html.

²⁷ <http://www.heise.de/newsticker/Online-Apotheken-jetzt-legal--/meldung/43293>.

²⁸ EuGH, Az. C-322/01.

²⁹ <http://www.heise.de/newsticker/Krankenkassen-empfehlen-Internet-Apotheken-/meldung/68338>.

petenz, Nicht-zu-Ende-Denken von Entscheidungen, das alles ist die Ursache. Wir halten die vermutlich ideologisch motivierten, kostendruckgetriebenen Vorstellungen der Gesundheitsministerin und ihrer Berater für mit- bis hauptverantwortlich für die aktuellen Probleme. Und jetzt, wo sich zeigt, dass *keine* nennenswerten Einsparungen für die GKV erzielt und die Fälschungen via Internet immer sichtbarer werden, ist das Wehklagen groß. Wir hatten vor Frau Schmidt das beste und sicherste System (absolute Sicherheit gibt es nie) der Welt. Jetzt sollte zumindest der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – zu dessen Freigabe uns die EU-Gerichte *nicht* zwingen – neu überdacht werden, auch wenn wir den Handeln-

den das Eingestehen und Rückdrehen eines Fehlers kaum zutrauen. Möglicherweise führt die Bundesratsinitiative Bayern-Sachsen zum Erfolg.

Korrespondenzanschrift

Prof. Dr. Harald G. Schweim
Drug Regulatory Affairs
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität
Gerhard-Domagk-Straße 3
53121 Bonn
Telefon (+49/228) 73-6418
Fax -6343
E-Mail: schweim@web.de

